

明 細 書

血栓検出装置及び血栓治療装置及びそれらの方法

5 技術分野

本発明は、生体内の血管を通過している血栓（血の塊）を検出する血栓検出装置及びこの血栓検出装置によって検出される血栓を溶解、除去する血栓治療装置及びそれらの方法に関する。

10 背景技術

生体の血管に発生した血栓は、血液の流動性を失わせ、血流を阻害し、血管を閉塞するので、血管障害などの疾患の一因となる。脳血管障害の一つである脳梗塞は、脳内の血管が血栓によって塞栓されることが主な原因であると言われている。

- 15 従って、血管内の血栓を検出し、それを除去することによって、疾患の発症を抑制できることが分かっている。そして、撮像用の超音波装置を用いて脳血管中の血栓(塞栓)部を特定し、この血栓(塞栓)部に治療用の超音波を照射して溶解し、治療するように構成された超音波装置が特開2001—327495号公報で提案されている。この公報に記載されたものは、脳血管内に発生した血栓(塞栓)部の位置
- 20 や大きさを撮像用超音波を使って把握して、その血栓(塞栓)部に対して正確に溶解治療用の超音波を照射するようにしたものである。

- ところで、脳梗塞には、ラクナ梗塞、アテローム血栓性梗塞及び心原性脳塞栓症などの種類がある。ラクナ梗塞は、脳の細い動脈が高血圧のために損傷を受けて、詰まってしまい、脳の深い部分に小さな梗塞巣ができるものである。アテローム血栓性梗塞は、頸の動脈や頭蓋内の比較的大きな動脈の硬化（アテローム硬化）によって動脈が狭くなり、そこに血栓ができて完全に詰まってしまったり、
- 25 その血栓が剥がれて流れ出し、先の方で詰まったりするために起こるものである

。心原性脳塞栓症は、心臓の中にできた（血栓が剥がれて脳の動脈に流れ込んで起こるものである。また、産婦人科領域の手術や下腹部や骨盤部などの手術後にも血栓が発生し、その血栓の一部が剥がれたりして動脈などに流れ込んで血管障害の原因となることもある。

- 5 先に言及した特開2001—327495号公報に開示されている超音波装置では、血管内に形成されてしまった塞栓部を観察し、治療することは可能であるが、血管内を流れている、疾患の原因となるような血栓を事前に発見し、溶解、除去することまでは出来ない。

10 本発明は、血管内を流れている、疾患の原因となる血栓を検出することのできる血栓検出装置および方法を提供することを目的とする。

本発明は、さらに、血管内を流れている、疾患の原因となる血栓を検出し、それを溶解、除去することのできる血栓治療装置および方法を提供することを目的とする。

15 発明の開示

本発明による血栓検出装置は、超音波を送受波する振動子と、前記振動子に駆動パルスを送信、印加すると共に前記振動子から出力されるエコー信号を受信する送受信部と、前記送受信部の出力信号を処理して血管内を通過している血栓を検出する超音波利用の検出部および／または生体検査光を発生する光源部と、前記光源部から発生して被検体を通過した生体検査光を受光し、受光した生体検査光の強度に応じた電気信号を出力する受光部と、前記受光部の出力信号を処理して血管内を通過している血栓を検出する生体光利用の検出部を備えたものである。

25 振動子はモニターする血管の付近に配置し、そこから超音波を送波し、エコー信号を受波する。血栓の存在しない正常な血管の場合、エコー信号は血管の各内壁部の位置で反射する波形を示すだけである。これに対して、血栓が血管内を通過してる場合には、その血栓の通過に伴って、エコー信号には、血管の各内壁部

の位置で反射する波形（正常な波形）に加えてその２つの反射の波形の間に血栓の大きさに応じた反射波形が観察されるようになる。超音波利用の検出部はこの血栓の大きさに応じた反射波形を検出する。

光源部のプローブはを血管の付近に配置し、そこから生体検査光を照射し、血管内部を通過した生体検査光を受光部で受光し、それを電気信号に変換する。血栓の存在しない正常な血管の場合、電気信号は振幅の変化しない平坦な波形を示すだけである。これに対して、血栓が血管内を通過している場合には、その血栓の通過に伴って、照射された生体検査光の一部が吸収されて、検出される電気信号は、振幅が一時的に減少した波形を示す。生体光利用の検出部は電気信号の減少した場合を血栓が通過したものとして検出する。

超音波利用の検出部と生体光利用の検出部とを組み合わせることによって皮膚から深い部分の検出感度の高い超音波利用の検出部と皮膚から浅い部分の検出感度の高い生体検査光利用の検出部の両者の特徴をうまく利用して血栓の通過を高精度に検出することができる。

また警報装置は、検出部によって所定の大きさ以上の血栓の通過が検出された場合、又は所定の大きさ以上の血栓が検出された回数が所定値以上になった場合にそのことを音声や画像表示などを用いて警報する。また、警報装置は、超音波利用のおよび生体光利用の検出部の検出結果に対してそれぞれ個別の警報レベルを設定し、それぞれが警報レベルに達した場合に個別に警報を発したり、超音波利用のおよび生体光利用の検出部の検出結果に関連性を持たせて、両方の検出結果がそれぞれの警報レベルに達した場合に警報を発するように構成出来る。

さらに本発明のもう一つの特徴は血栓検出装置に自己電源を設けかつ携帯可能に構成したものである。これによって被検者は、血栓検出装置を持ち歩くことができ、いつでもどこでも常時血栓の発生を監視検出できるようにしたものである。

さらに本発明では前記の血栓検出装置に、前記検出部の検出結果に基づいて血管内を流れている血栓を溶解させるための超音波を送波する治療用超音波発生装

置を設け、これによって血栓が検出された場合に、直ちに血栓溶解用の超音波を照射し、血栓を溶解するようにしたものである。これによって検出された血栓を早期に溶解、除去し治療することができる。

さらに前記血栓治療装置では、血栓検出装置の構成要素であった警報装置を任意のものとし、血栓が検出された場合に直ちに治療用超音波発生装置によって血栓溶解用の超音波を照射するようにしたものである。なお、警報装置に代えて、治療用超音波発生装置の作動を表示する表示装置を付加してもよい。

さらに血栓治療装置には、自己電源を設けかつ携帯可能に構成したので、被検者は、血栓治療装置を持ち歩くことができ、いつでもどこでも常時血栓の発生を監視、検出し、それを溶解、除去し、早期に治療できるようにしたものである。

さらに前記血栓治療装置には、血栓が血管内に詰まって血液の流れを阻害するような状態を防止するために、さらに生体光計測装置と注入装置を設け、生体光観測装置によって観測された血流の状態に応じて注入装置を用いて血栓溶解剤を注入するようにしたものである。

さらに前記血栓治療装置には、前記注入装置による前記血栓溶解剤の注入量と、前記治療用超音波発生装置による超音波の照射時間を監視し、前記注入量及び前記照射時間を調整、制御する手段を備えたものである。血栓溶解剤を大量に注入したり、血栓溶解用の超音波を長時間照射したりすることは患者にとって危険な場合があるので、調整、制御手段を設けてその注入量及び照射時間などを管理可能としたものである。

さらに前記血栓治療装置には、注入装置から血管内に注入された血栓溶解剤を活性化するための超音波を血栓溶解剤に送波する血栓溶解剤活性化用超音波発生装置をさらに設けることにより、注入された血栓溶解剤の効果をさらに高めることができる。

本発明の血栓検出装置によれば、血管内を流れている、疾患の原因となる血栓をいち速く検出することができる。本発明の血栓治療装置によれば、血管内を流れている、疾患の原因となる血栓をいち速く検出し、それを溶解、除去すること

ができる。

図面の簡単な説明

図 1 は本発明の血栓検出装置に係る第 1 の実施の形態を示す図である。

5 図 2 は本発明の血栓検出装置に係る第 2 の実施の形態を示す図である。

図 3 は図 1 及び図 2 に示した血栓検出装置を使用者に装着した状態を示す図である。

図 4 は図 1 および図 2 に示した血栓検出装置の動作を説明するための図である。

10 図 5 は本発明の血栓検出装置に係る第 3 の実施の形態を示す図である。

図 6 は本発明の血栓検出装置に係る第 4 の実施の形態を示す図である。

図 7 は本発明の血栓治療装置に係る第 1 の実施の形態を示す図である。

図 8 は本発明の血栓治療装置に係る第 2 の実施の形態を示す図である。

図 9 は本発明の血栓治療装置に係る第 3 の実施の形態を示す図である。

15 図 10 は図 9 の血栓治療装置の動作例を示すフローチャート図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の実施の形態を、添付図面に従って説明する。

20 図 1 は本発明の血栓検出装置に係る第 1 の実施の形態を示す図である。この血栓検出装置は、超音波を利用して血管内を流れる所定の大きさ以上の血栓の数を検出するようにしたものであり、超音波振動子 10、送受信部 11、血栓計数部 12、警報装置 13 およびこれらの電源 15 は、血栓検出装置 1 の本体側に設けられ、超音波振動子 10 は血栓検出装置 1 の外部にケーブル 14 を介して引き出されている。

25 超音波振動子 10 は、通常の超音波診断装置などで用いられる超音波探触子であり、パルス状の電気信号を機械的振動に変換して超音波を発生し、また被検体からの反射エコーによる機械的振動を電気信号のパルスに変換するものである。

超音波振動子 10 から発生した超音波は、被検体の皮膚 5 を介して予め設定された焦点位置である血管 6 に集束するよう設定される。送受信部 11 は超音波振動子 10 を駆動するためのパルス信号を発生、送信すると共に被検体内から反射した超音波によって振動する超音波振動子 10 から出力される微弱なエコー信号を増幅して血栓計数部 12 に出力する。血栓計数部 12 は、増幅されたエコー信号に基づいて血管 6 内を通過した所定の大きさ以上の血栓を検出し、その検出個数を計数し、計数値を警報装置 13 に出力する。警報装置 13 は、血栓計数部 12 が血栓の通過を検出した場合または計数値が所定数以上になった場合などに、そのことを表示したり、音声を発したりして、この血栓検出装置の使用者に警報として知らせる。

図 2 は、本発明の血栓検出装置に係る第 2 の実施の形態を示す図である。この血栓検出装置は、生体を通過した光を受光して生体内部の状態を計測する生体光計測装置を利用して血管内を流れる所定の大きさ以上の血栓又はその数を検出するように構成したものであり、制御部 20、レーザーダイオード 21、生体光計測プローブ 22、照射光ファイバ 23、検出光ファイバ 24、フォトダイオード 25、計測部 26、警報装置 27 およびこれらの電源 28 を含んで構成されている。制御部 20、レーザーダイオード 21、フォトダイオード 25、計測部 26、警報装置 27 およびこれらの電源 28 は、血栓検出装置 2 の本体側に設けられ、生体光計測プローブ 22 は血栓検出装置 2 の本体側から照射光ファイバ 23、検出光ファイバ 24 を介して引き出されている。

生体光計測プローブ 22 は、照射光ファイバ 23 の発光部先端 23a と検出光ファイバ 24 の受光部先端 24a とを含む。制御部 20 は、異なる 2 つの測定波長の光、例えば 780 nm 及び 830 nm の 2 つの近赤外線の波長の光をレーザーダイオード 21 から出力させるための駆動信号をレーザーダイオード 21 に出力する。レーザーダイオード 21 は、その駆動信号に応じた波長の光を照射光ファイバ 23 に出力する。これによって生体光計測プローブ 22 の発光部先端 23a から光が出射される。出射された光は、被検体の皮膚 5 及び血管 6 を通過して

生体検査光として、生体光計測プローブ 22 の受光部先端 24 a に入射する。検出光ファイバ 24 は、受光部先端 24 a から入射した光をフォトダイオード 25 の受光面に導く。フォトダイオード 25 は、被検体の皮膚 5 及び血管 6 を通過した生体検査光を受光し、受光した生体検査光の強度に応じた電気信号を計測部 26 に出力する。計測部 26 は、フォトダイオード 25 から出力される電気信号に基づいて血管 6 内を通過した所定の大きさ以上の血栓を検出し、その検出個数を計数し、計数値を警報装置 27 に出力する。警報装置 27 は、計測部 26 からの計数値が所定数以上になった場合に、そのことを表示したり、音声を発したりして、この血栓検出装置の使用者に警報として知らせる。

- 10 図 3 は、図 1、2 で説明した血栓検出装置を使用者が装着した状態を示す図である。この血栓検出装置は、図示のように人体 30 が常時携帯することができる程度の大きさのものである。図では、人体 30 は、血栓検出装置 1、2 を携帯し、その超音波振動子 10 又は生体光計測プローブ 22 を首筋の血管に最も近い皮膚に貼付し、血管内を流れる所定の大きさ以上の血栓を検出可能に備えている。
- 15 これによって、人体 30 は、血栓検出装置を携帯しながら他の作業や日常生活を送ることができる。また、血栓検出数が所定数以上となり警報が発せられた場合には、使用者は直ぐに近くのあるいは掛り付けの病院などに急行することができる。なお、図示はしていないが、装置装着前に医師が使用者の病状に応じて通報レベルを設定しておき、血栓検出装置が警報を発するとそれを無線回線（携帯電話通信網など）を通じて掛り付けの病院などの医療機関や救急車出動のため消防署などに通報できるようなシステムを構築してもよい。
- 20

図 4 は、図 1 及び図 2 の血栓検出装置の動作を説明するための図である。図 4 では、上段の「超音波」の欄に図 1 の血栓検出装置 1 で検出されるエコー信号の波形を、下段の「生体光」の欄に図 2 の血栓検出装置 2 で検出される電気信号の波形を示し、左側の「正常」の欄には血栓 61 の存在しない正常な血管 6 の場合の信号の例を、右側の「血栓あり」の欄には血栓 61 が血管 6 内を通過した場合の信号の例を示す。図から明かなように、血栓の存在しない正常な血管の場合、

25

エコー信号は血管 6 の各内壁部の位置で反射した波形を示し、透過生体光の電気信号は振幅の変化しない平坦な波形を示す。これに対して、血栓 6 1 が血管 6 内を通過していた場合には、その血栓 6 1 の通過に伴って、エコー信号は、血管 6 の各内壁部の位置で反射する波形（正常な波形）に加えてその波形の間に血栓 6 1 の占める大きさに応じた波形を示し、透過生体光の電気信号は、血栓の透過生体検査光の一部吸収による振幅が一時的に減少した波形を示すようになる。血栓計数部 1 2 又は計測部 2 6 は、このような信号の変化に基づいて、血栓 6 1 が血管 6 内を通過したことを検出し、その回数を求めることができる。

図 5 は、本発明の血栓検出装置に係る第 3 の実施の形態を示す図である。図 5 の血栓検出装置は、図 1 の超音波利用の血栓検出装置 1 と図 2 の生体光利用の血栓検出装置 2 とを組み合わせたものである。図 5 において、図 1 及び図 2 と同じ構成のものには同一の符号が付してあるので、その説明は省略する。図 5 のように、両者を組み合わせることによって、両者の皮膚からの深さによる検出感度の違いの特徴をうまく利用して血栓の通過を高精度に検出することができるようになる。

即ち、生体光利用による計測では計測深度は 20mm 程度であり、超音波利用による計測では計測深度は 20mm から 240mm 程度であり、深い血管部を計測する時には超音波利用の計測を、浅い血管部を計測する時は生体光利用の計測をそれぞれ使い分けることが出来る。

図 6 は本発明の血栓検出装置に係る第 4 の実施の形態を示す図である。図 6 の血栓検出装置は、図 5 の血栓検出装置と同じように図 1 の超音波利用の血栓検出装置 1 と図 2 の生体光利用の血栓検出装置 2 とを組み合わせたものであり、異なる点は、図 5 の警報装置 1 3, 2 7 が一つの共通警報装置 6 0 で構成されている点である。図 5 の警報装置 1 3, 2 7 は別々に動作するように構成されているが、この実施の形態の警報装置 6 0 は、血栓計数部 1 2 及び計測部 2 6 からの計数値に基づいて警報を発するようになっている。例えば、警報装置 6 0 は、血栓計数部 1 2 及び計測部 2 6 からの計数値が共に所定値以上になった場合に警報を発

する。なお、何れか一方の計数値だけが所定値以上となった場合でも他方の計数値が所定値よりも若干少ないだけの場合には警報を発するようにしてもよい。またそれぞれの所定の計数値は血栓計数部 12 と計測部 26 とでそれぞれ別々の値としてもよい。

5 図 7 は本発明の血栓治療装置に係る第 1 の実施の形態を示す図である。図 7 において、図 1 と同じ構成のものには同一の符号が付してあるので、その説明は省略する。図 7 の血栓治療装置は、図 1 の血栓検出装置に治療用の振動子 71 とその制御部 70 とを付加したものである。制御部 70 は、警報発生装置 13 からの信号に応じて治療用振動子 71 に周波数 100～500 [kHz]、強度 0.5
10 ～1.5 [W/cm²] 程度の駆動パルスを供給する。なお、検出用振動子 10 に供給される駆動パルスは、周波数 3 [MHz]、強度はその 10 分の 1 程度のものである。これらの数値は一例であり、これ以外の数値でもよいことは言うまでもない。警報装置 13 は、血栓計数部 12 からの計数値が所定値以上になった場合に警報を発するが、この実施の形態では、制御部 70 への信号は血栓計数部 1
15 2 から計数値が警報装置 13 に入力される度に出力されるように構成されている。なお、制御部 70 は血栓計数部 12 からの計数値を直接入力し、それに基づいて駆動パルスを治療用振動子 71 に出力するようにしてもよい。この場合、警報装置 13 は省略してもよい。

図 8 は、本発明の血栓治療装置に係る第 2 の実施の形態を示す図である。図 8
20 において、図 2、7 と同じ構成のものには同一の符号が付してあるので、その説明は省略する。図 8 の血栓治療装置は、図 2 の血栓検出装置に治療用の振動子 71 を付加したものである。制御部 70 は、警報装置 27 からの信号に応じて治療用振動子 71 に周波数 100～500 [kHz]、強度 0.5～1.5 [W/cm²] 程度の駆動パルスを供給する。警報装置 27 は、計測部 26 からの計数値が
25 所定値以上になった場合に警報を発するが、この実施の形態でも、制御部 70 への信号は計測部 26 から計数値が警報装置 27 に入力される度に出力されるように構成されている。なお、制御部 70 は計測部 26 からの計数値を直接入力し、

それに基づいて駆動パルス进行治疗用振動子 7 1 に出力するようにしてもよい。この場合、警報装置 2 7 は省略してもよい。図 7 及び図 8 の実施の形態では、図 1 及び図 2 の血栓検出装置に治療用の超音波振動子を付加する場合について説明したが、図 5 及び図 6 の血栓検出装置にも同様の治療用振動子を付加してもよい。

- 5 図 9 は、本発明の血栓治療装置に係る第 3 の実施の形態を示す図である。図 7 及び図 8 の血栓治療装置は、図 1 及び図 2 の携帯用の血栓検出装置に治療用の超音波振動子を付加したものであり、携帯用であることに変わりはない。これに対して、図 9 の血栓治療装置は、病院などの医療施設内で使用される血栓治療装置であり、図 1 及び図 2 の血栓検出装置に加えて治療用の超音波振動子、血栓溶解剤注入装置、並びに生体光計測装置を設けたものである。制御部 9 0 は、図 9 の血栓治療装置全体の動作を制御するものである。この制御部 9 0 の動作を各構成要素と共に説明する。

- 15 血栓検出部 9 1 は、図 1 の送受信部 1 1 及び血栓計数部 1 2 から構成されるものであり、人体 3 0 の首筋の血管に最も近い皮膚に貼付された検出用振動子 1 0 を用いてその血管内を流れる血栓を検出し、その検出信号を制御部 9 0 に出力する。制御部 9 0 は、血栓検出部 9 1 から出力される検出信号に基づいて血管内を血栓が通過していることを検知し、血栓治療開始信号を超音波送信部 9 2 に出力する。なお、血栓検出部 9 1 及び検出用振動子 1 0 に代えて図 2 の血栓検出装置 2 及び生体光計測プローブ 2 2 を用いてもよい。

- 20 超音波送信部 9 2 は、制御部 9 0 からの血栓治療開始信号が入力されるとそれに応じで駆動パルス进行治疗用振動子 9 2 a、9 2 b に供給する。治療用振動子 9 2 a、9 2 b は、人体 3 0 の頭部に装着されており、超音波送信部 9 2 からの駆動パルスに応じた血栓溶解用の超音波を人体 3 0 の頭部に照射したり、後述する血栓溶解剤の働きを活性化するための超音波を人体 3 0 の血管に照射する。

- 25 生体光計測装置 9 3 は、人体 3 0 の頭部に装着されたプローブ 9 3 a を用いて、異なる波長の 2 つの光、例えば、780 nm 及び 830 nm の 2 つの近赤外線の波長の光を、それぞれ複数の異なる周波数で変調して頭部内に照射し、照射さ

れた光で頭部内を通過した2つの波長の生体検査光をそれぞれ受光し、受光した2つの検査光の強度に応じた2つの電気信号を生成し、それに基づいて、生体内部（ここでは頭部内）の血管内の血流の状態を計測する装置である。制御部90は、この生体光計測装置93に血流状態を監視するための開始信号を出力し、生体光計測装置93によって検出された血流状態信号を取り込む。

インジェクタ駆動部94は、生体光計測装置93によって検出された血流状態に応じて血栓溶解剤をインジェクションプローブ94aを用いて人体30に注入するものである。血栓溶解剤の注入は、梗塞部位以外での出血性の副作用を増大させる危険性があるので、その注入量は厳格に管理されなければならない。この実施の形態では、制御部90で血栓溶解剤の注入量の管理を行っている。

モニタ95には、血栓検出部91、超音波送信部92、生体光計測装置93及びインジェクタ駆動部94の各動作状態が表示される。図には、モニタ95の表示例としてモニタ画面95aが示されている。モニタ画面95aは、血栓モニタ、超音波照射モニタ、生体光計測画面及び溶解剤モニタなどで構成される。血栓モニタには、血栓検出部91で検出された所定の大きさ以上の血栓の総数や時間を横軸とした検出頻度を表すグラフなどが表示される。超音波照射モニタには、治療用の超音波の特性値及び照射時間などが表示される。生体光計測画面には、生体光計測装置で計測された血管の血流状態を示す画像などが表示される。溶解剤モニタには、注入された溶解剤の量や注入時間などが表示される。

図10は、図9の血栓治療装置の動作例を示すフローチャート図である。以下、血栓治療装置の動作をステップ順に説明する。ステップS100では、血栓検出部91によって血管内を流れる所定数の血栓が検出されたか否かの判定を行い、検出された（YES）の場合はステップS101に進み、そうでない（NO）の場合は所定数の血栓が検出されるまでこの処理を繰返し実行する。ステップS101では、血栓検出部91によって所定数の血栓が検出されたので、超音波送信部92に血栓治療開始信号を送出し、駆動パルス进行治疗用振動子92a、92bに供給して、治療用の超音波を頭部に送波する。ステップS102では、生体

光計測装置 9 3 による生体内部（頭部）の血管内の血流の状態を計測する。ステップ S 1 0 3 では、生体光計測装置 9 3 による血流チェックの結果に問題があるか否かの判定を行い、問題あり（YES）の場合は次のステップ S 1 0 4 に進み、所定量の血栓溶解剤の注入を行う、問題なし（NO）の場合はステップ S 1 0 5 0 にリターンする。ステップ S 1 0 5 では、インジェクタ駆動部 9 4 によって注入済の血栓溶解剤の量が最大値に達したか否かの判定を行い、最大値に達している（YES）の場合はステップ S 1 0 7 にジャンプし、未だ最大値に達していない（NO）の場合は次のステップ S 1 0 6 に進む。ステップ 1 0 6 では、インジェクタ駆動部 9 4 によって溶解剤が再注入される。ステップ 1 0 7 では、溶解剤の注入に伴って、その溶解剤の働きを活性化するために、超音波送信部 9 2 から駆動パルス进行治疗用振動子 9 1 a、9 2 a に供給し、例えば、周波数 2 0 [kHz] ~ 2 [MHz]、強度 0. 1 ~ 1. 0 [W/cm²] の超音波の送波を行う。ステップ S 1 0 8 では、治療用の超音波並びに溶解剤活性化用の超音波の送波時間が限界に達したか否かの判定を行い、限界に達していない（NO）の場合はステップ S 1 0 2 にリターンし、限界に達している（YES）の場合は治療を終了する。

なお、図 9 の実施の形態では、血栓溶解剤活性化用を兼ねた治療用振動子を頭部に装着する場合について説明したが、血栓溶解用の超音波を出力する治療用振動子を検出用振動子 1 0 の近傍に別途設けるようにしてもよい。そして、ステップ S 1 0 1 の治療用超音波の送波はこの別途設けた治療用振動子又は両方の治療用振動子で行うようにしてもよい。

請求の範囲

1. 被検体のモニター部に取り付けられ、超音波を送受波する振動子と、前記振動子に駆動パルスを送信、印加すると共に前記振動子から出力されるエコー信号を受信する送受信部と、
5 前記送受信部の出力信号を処理して血管内を通過している血栓を検出する超音波利用の検出部および／または
生体検査光を発生する光源部と、
被検体のモニター部に取り付けられ、前記光源部からの生体検査光を被検体に
10 照射するプローブと、
前記プローブから照射され被検体を通過した生体検査光を受光し、受光した生体検査光の強度に応じた電気信号を出力する受光部と、
前記受光部の出力信号を処理して血管内を通過している血栓を検出する生体光利用の検出部を備えたことを特徴とする血栓検出装置。
15 2. 前記超音波利用のおよび／または生体光利用の検出部の検出結果に基づいて警報を発する警報装置をさらに備えた請求項 1 に記載の血栓検出装置。
3. 請求項 1、又は 2 に記載の血栓検出装置は自己電源を有し携帯可能に構成したことを特徴とする血栓検出装置。
4. 請求項 1、2 又は 3 に記載の血栓検出装置に、前記超音波利用のおよび／ま
20 たは生体光利用の検出部の検出結果に基づいて血管内を通過している血栓を溶解させるための超音波を送波する治療用超音波発生装置を設けたことを特徴とする血栓治療装置。
5. 前記血管内の血流の状態を観察可能に表示する生体光計測装置と、
前記生体光計測装置によって観察された前記血管内の血流の状態に応じて前記
25 血管内に血栓溶解剤を注入する注入装置と
をさらに備えたことを特徴とする請求項 4 に記載の血栓治療装置。
6. 前記注入装置による血栓溶解剤の注入量と、前記治療用超音波発生装置によ

る超音波の送波時間を監視し、注入量及び照射時間を調整、制御する装置をさらに備えたことを特徴とする請求項 5 に記載の血栓治療装置。

7. 被検体に装着される前記注入装置から血管内に注入された血栓溶解剤を活性化するため超音波を送波する血栓溶解剤活性化用超音波発生装置をさらに備えて

5 いることを特徴とする請求項 6 に記載の血栓治療装置。

8. 被検体のモニター部に取り付けられた超音波振動子および／または生体光計測プローブからモニター部の血管に向けて超音波および／または生体検査光を送波および／または照射するステップ；

10 モニター部の血管からのエコー信号および／または透過生体光を計測するステップ；および

計測されたエコー信号および／または透過生体光の強度に基づいてモニター部の血管中を流れている血栓を検出するステップ；

からなる血栓検出方法。

9. 前記検出ステップにおける血栓検出回数が所定の数に達した時警報を発する
15 ステップをさらに有することを特徴とする請求項 8 に記載の血栓検出方法。

10. 請求項 8 または 9 に記載の血栓検出方法のステップに加えてさらに、検出ステップで血栓が検出された時あるいは警報ステップで警報が発された時被検体に取り付けられた治療用振動子から血管に向けて血管内を通過している血栓を溶解する治療用超音波を送波するステップをさらに有することを特徴とする血栓治療方法。
20

11. 被検体に生体光計測装置を取り付け前記血管内の血流の状態を観察、表示するステップ；および

観察、表示された前記血管内の血流の状態に応じて前記血管内に血栓溶解剤を注入するステップ；

25 をさらに有することを特徴とする請求項 10 に記載の血栓治療方法。

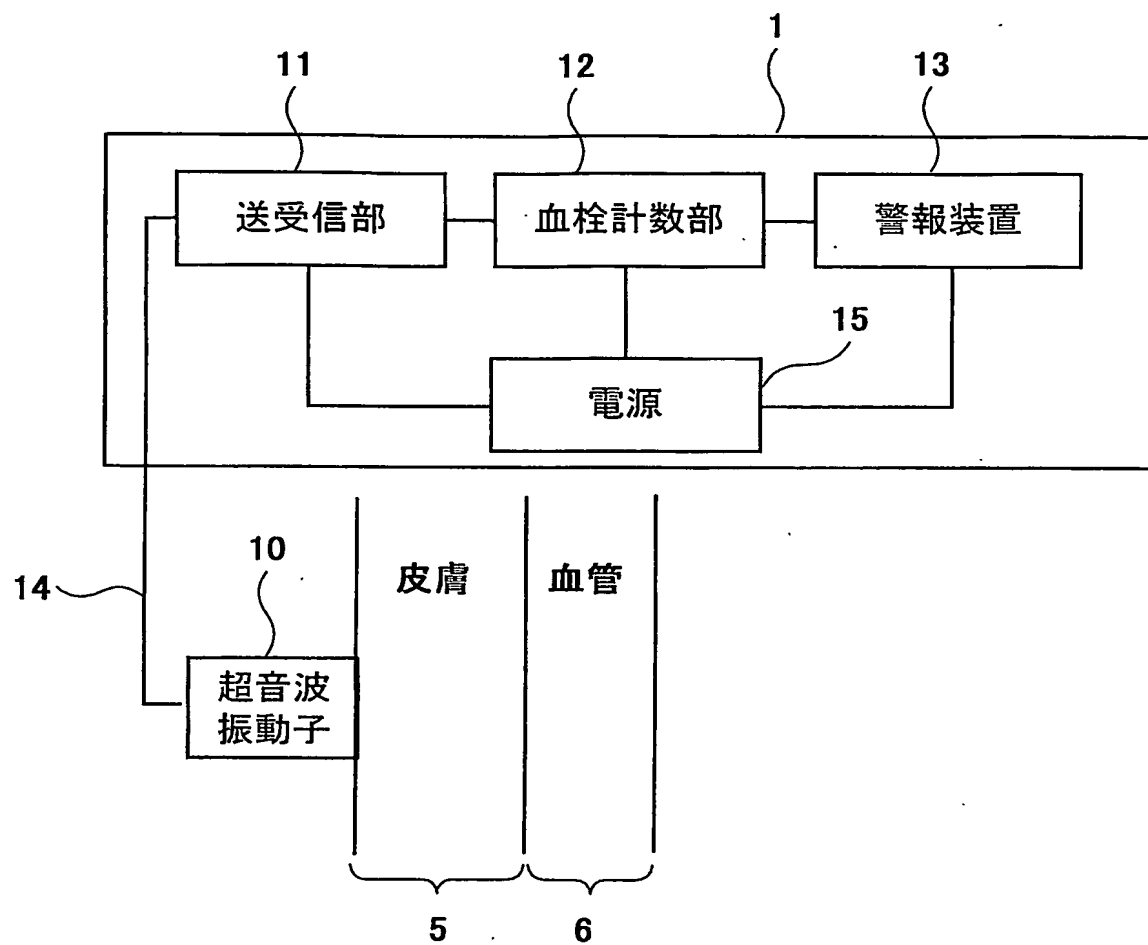
12. 前記治療用超音波の送波時間および血栓溶解剤の注入量を監視し、それぞれ所定の送波時間および所定の注入量に達した時それぞれ治療用超音波の送波お

よび血栓溶解剤の注入を中止するステップをさらに有することを特徴とする請求項 1 1 に記載の血栓治療方法。

13. 注入された血栓溶解剤を活性化するための血栓溶解剤活性化用超音波を前記血管に向けて送波するステップをさらに有することを特徴とする請求項 1 2 に
- 5 記載の血栓治療方法。

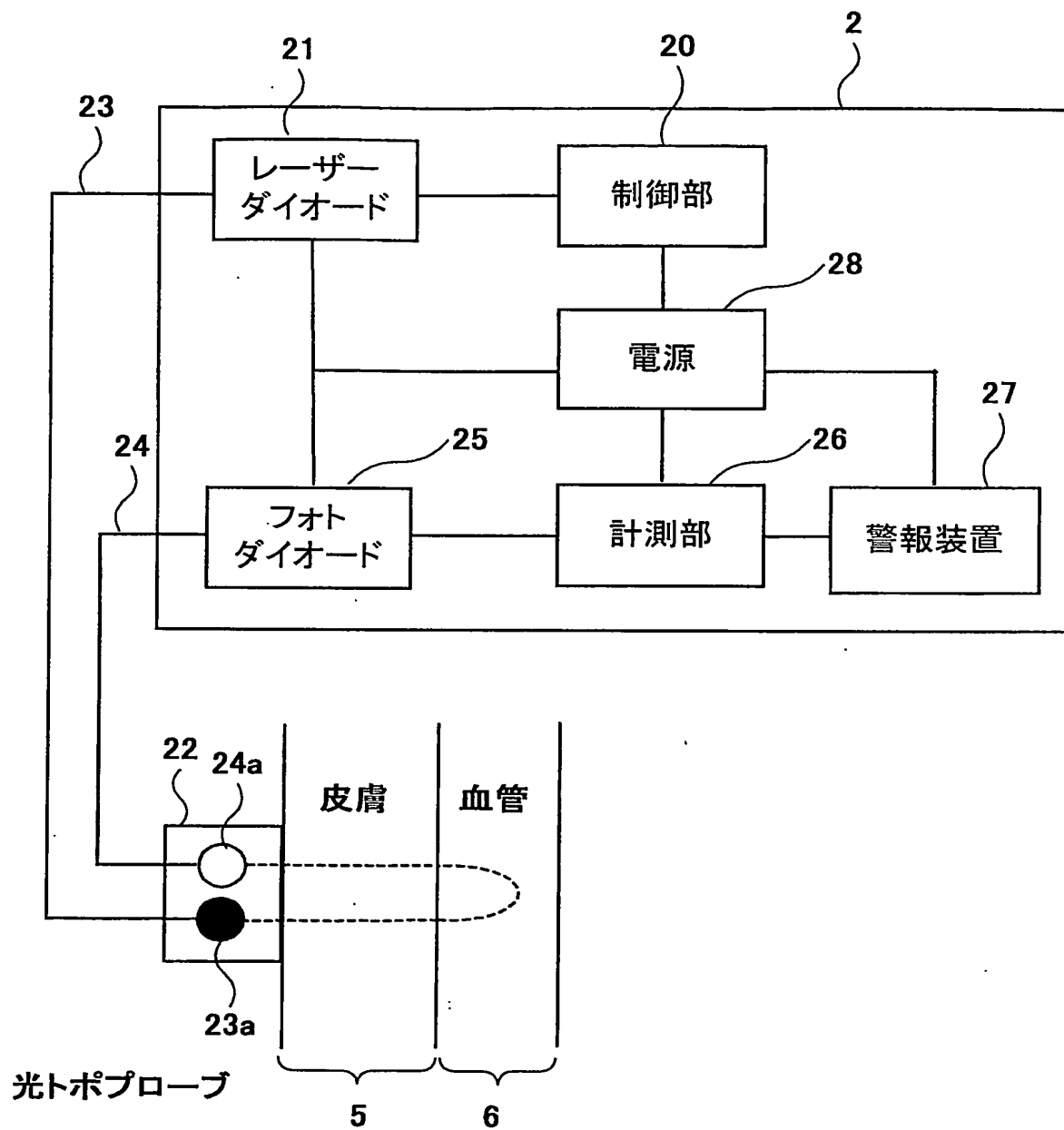
1/10

図 1



2/10

図2



3/10

図3

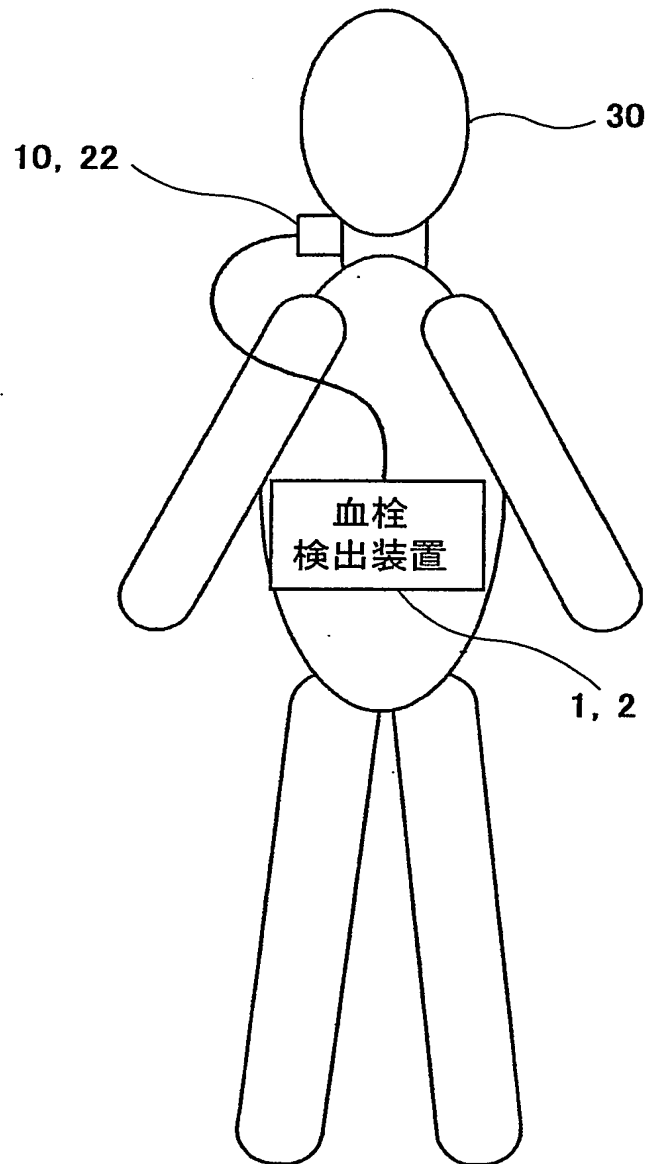
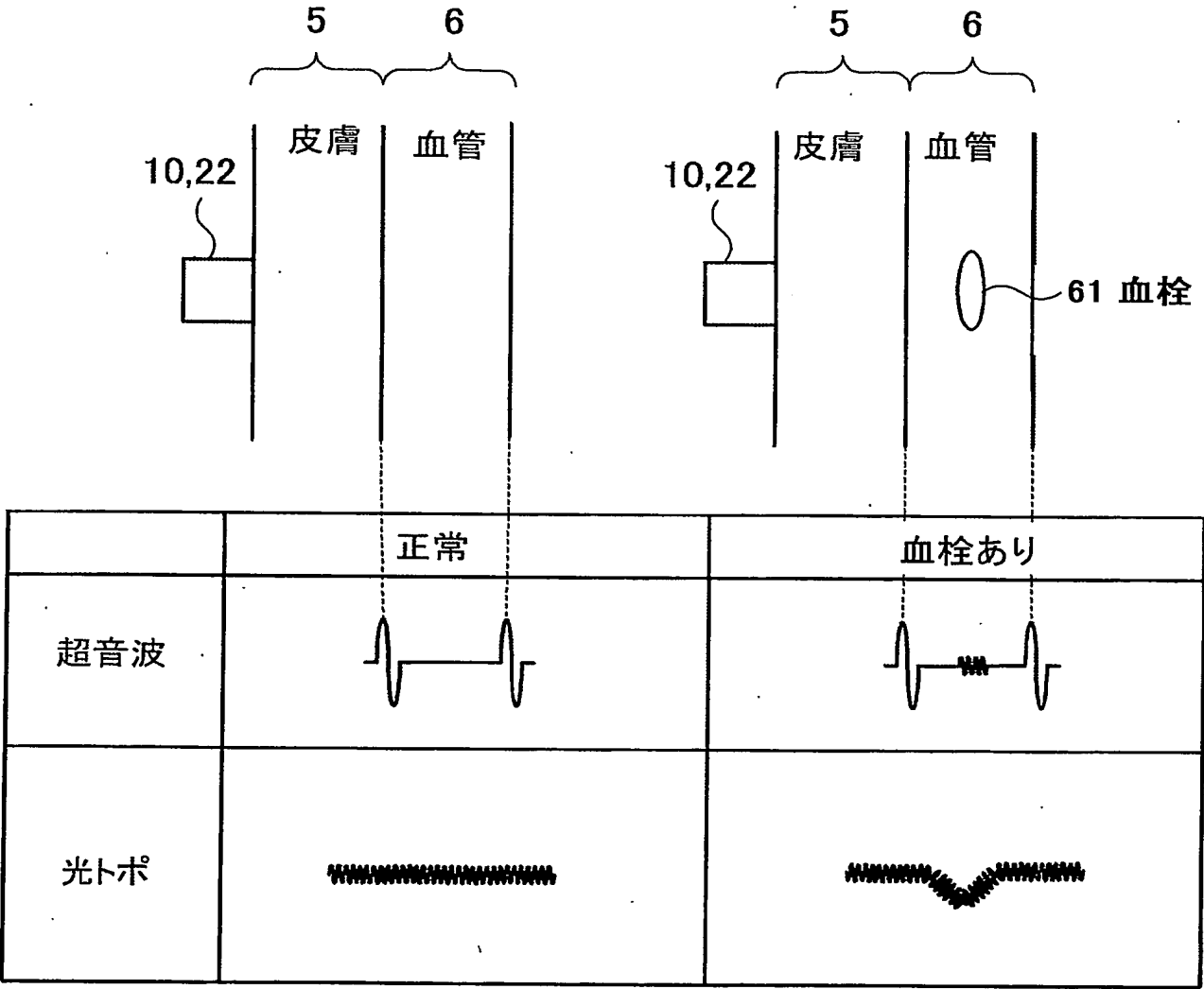
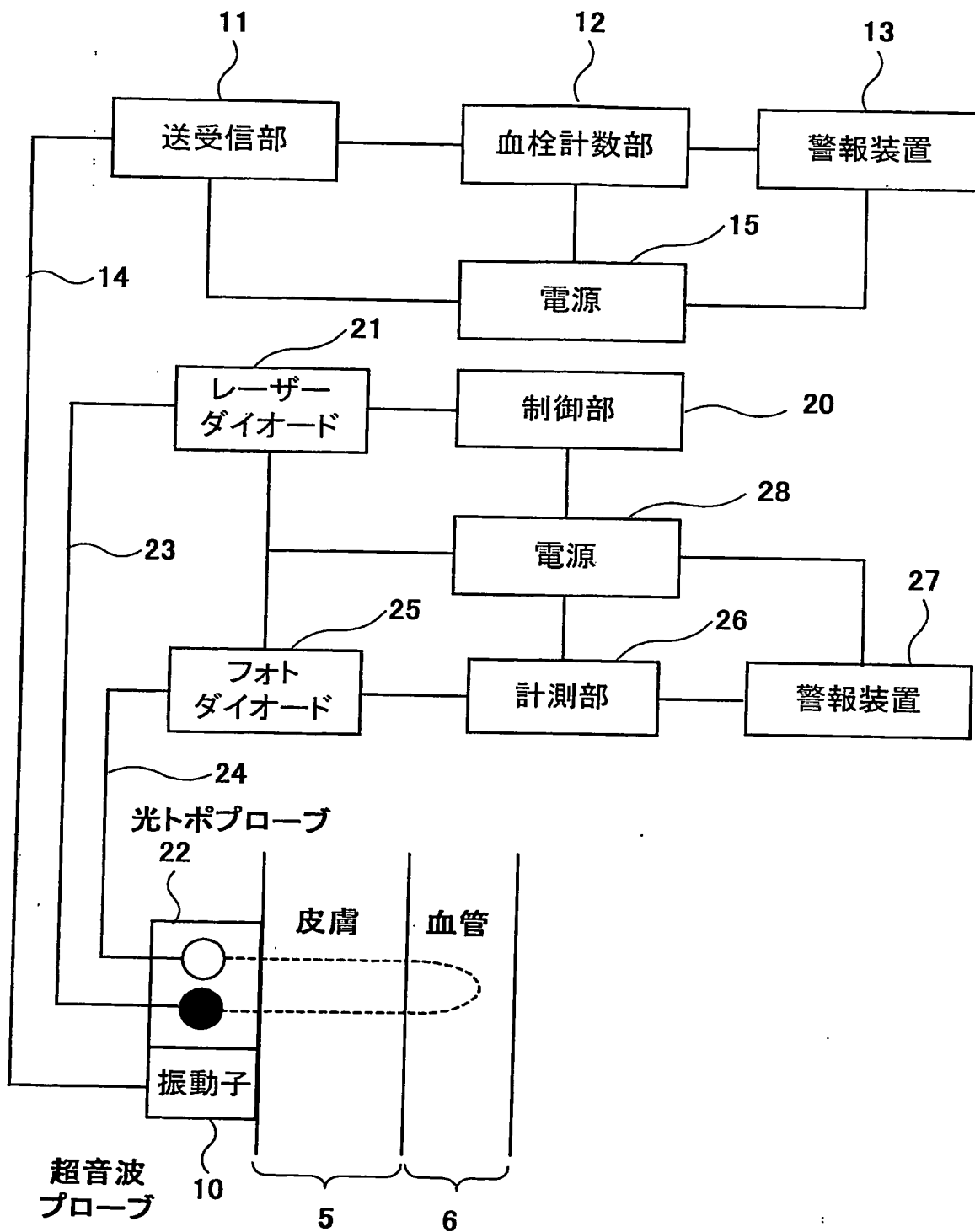


図4



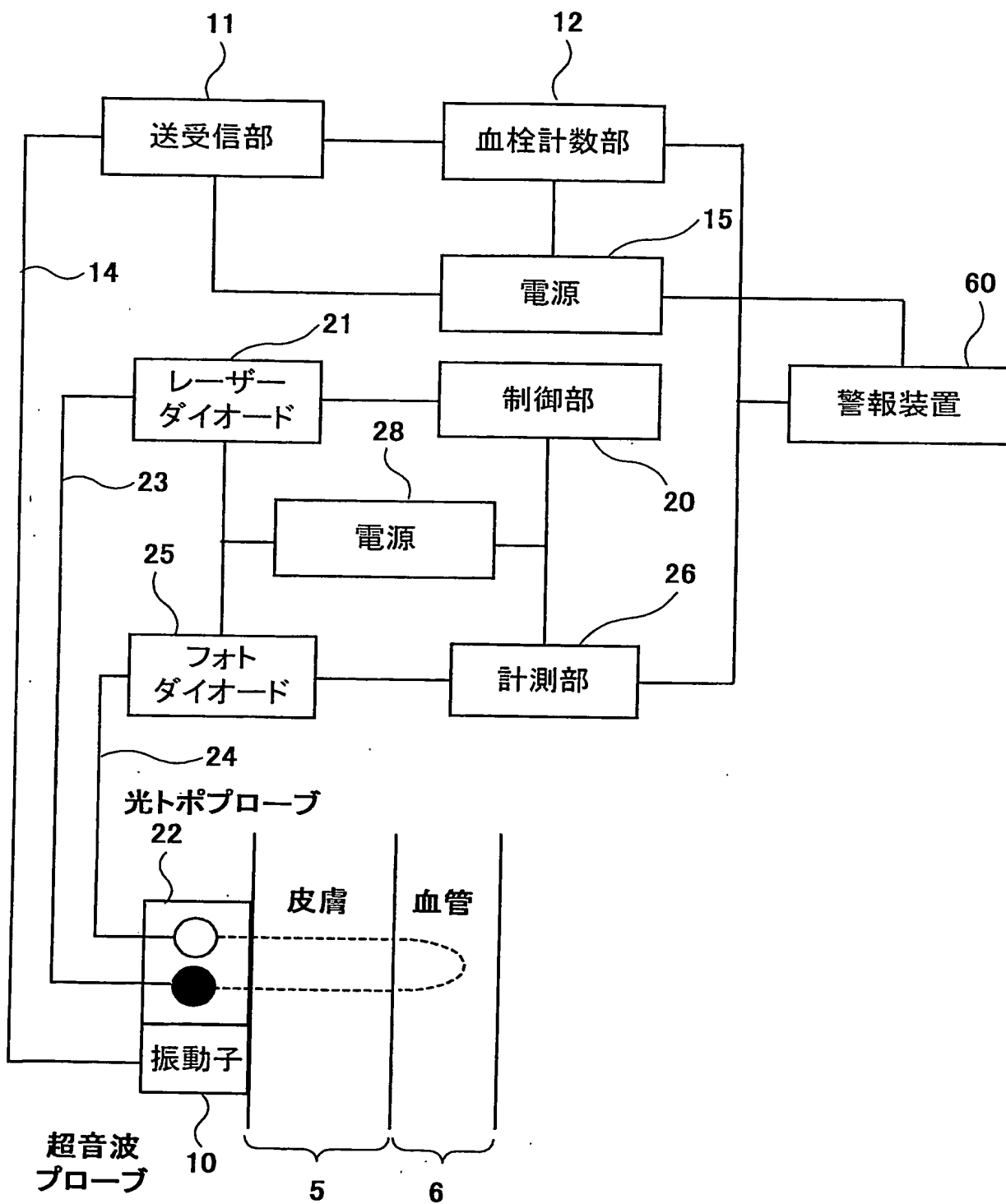
5/10

図5



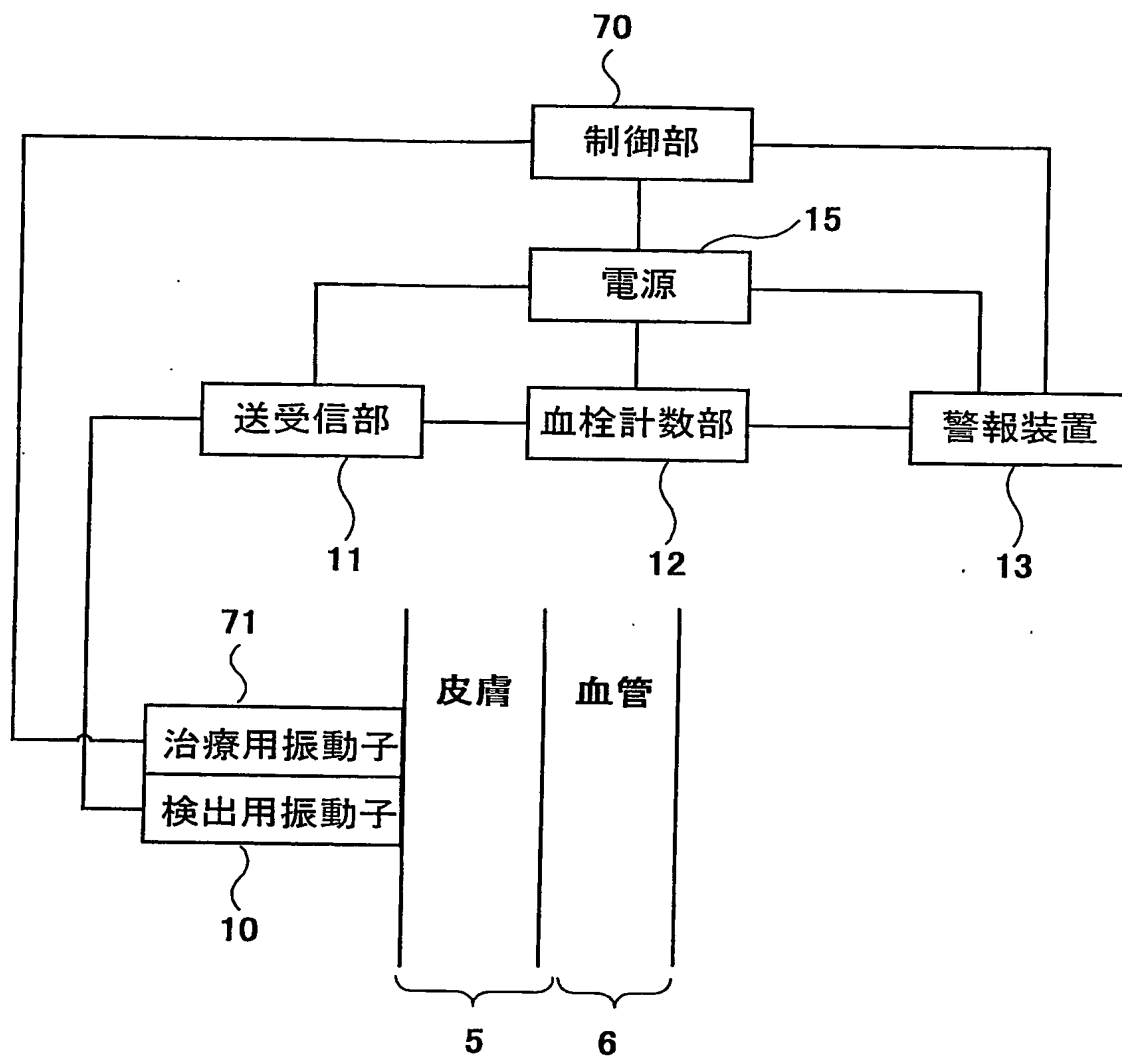
6/10

図6



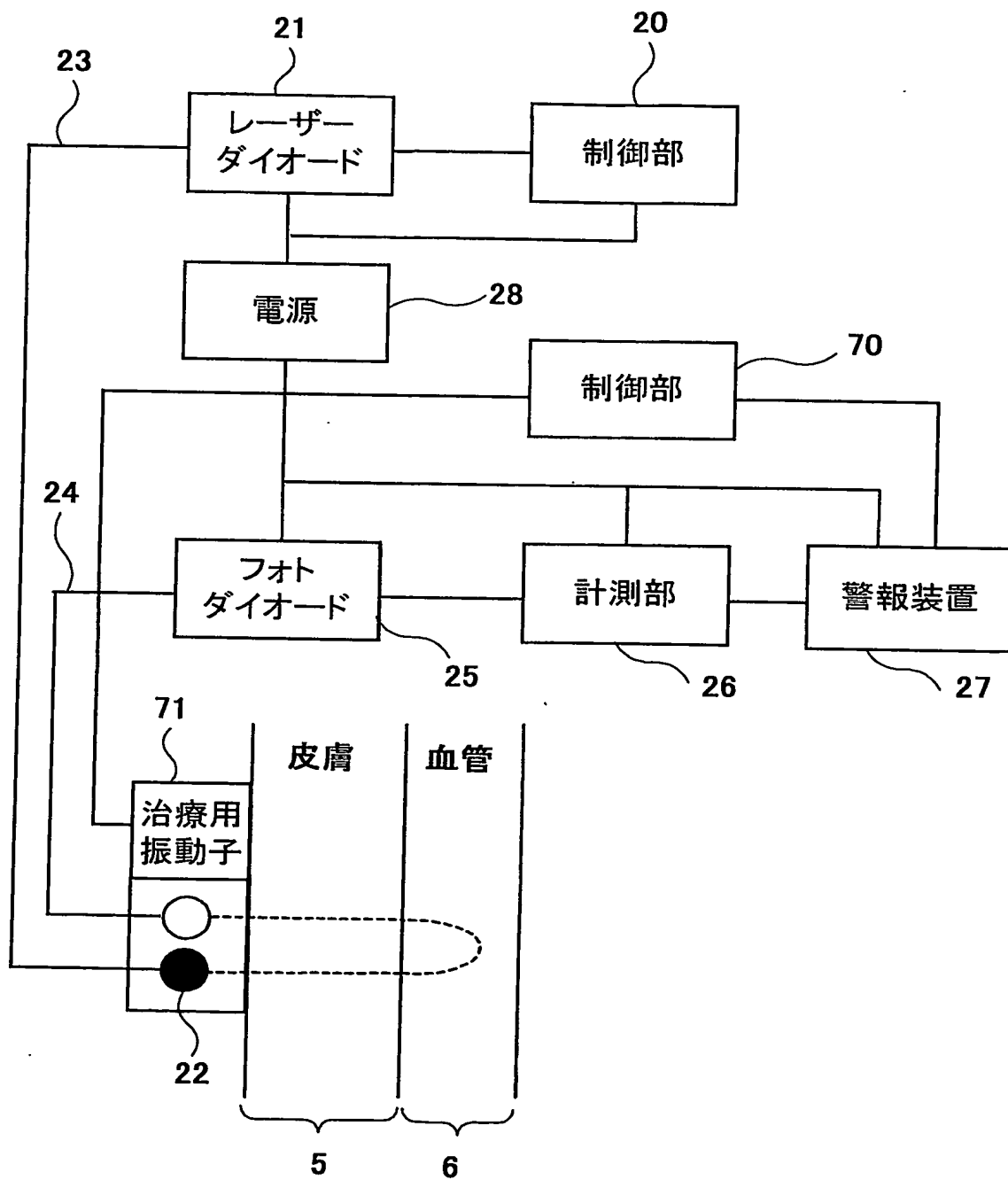
7/10

図7



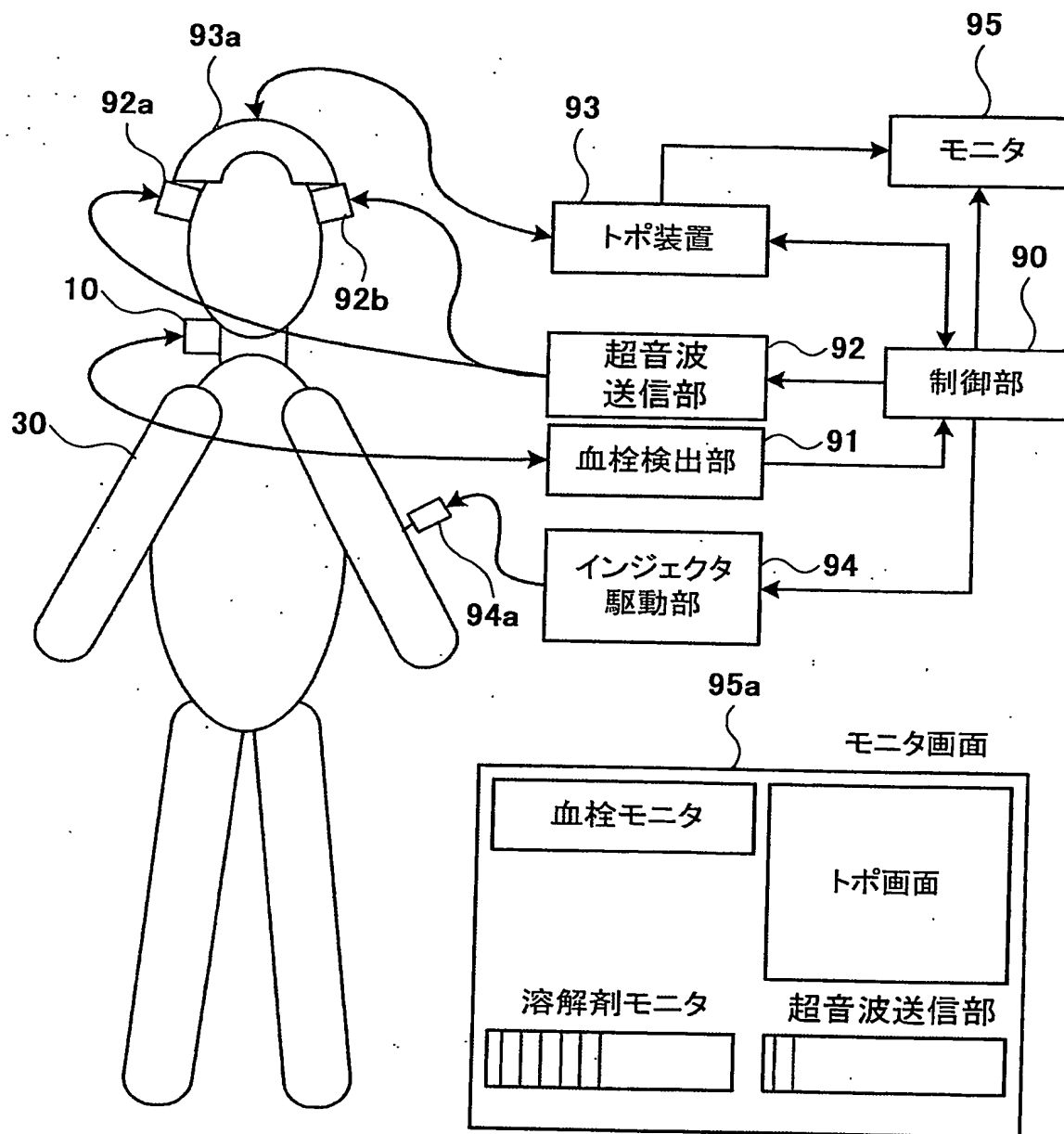
8/10

図8



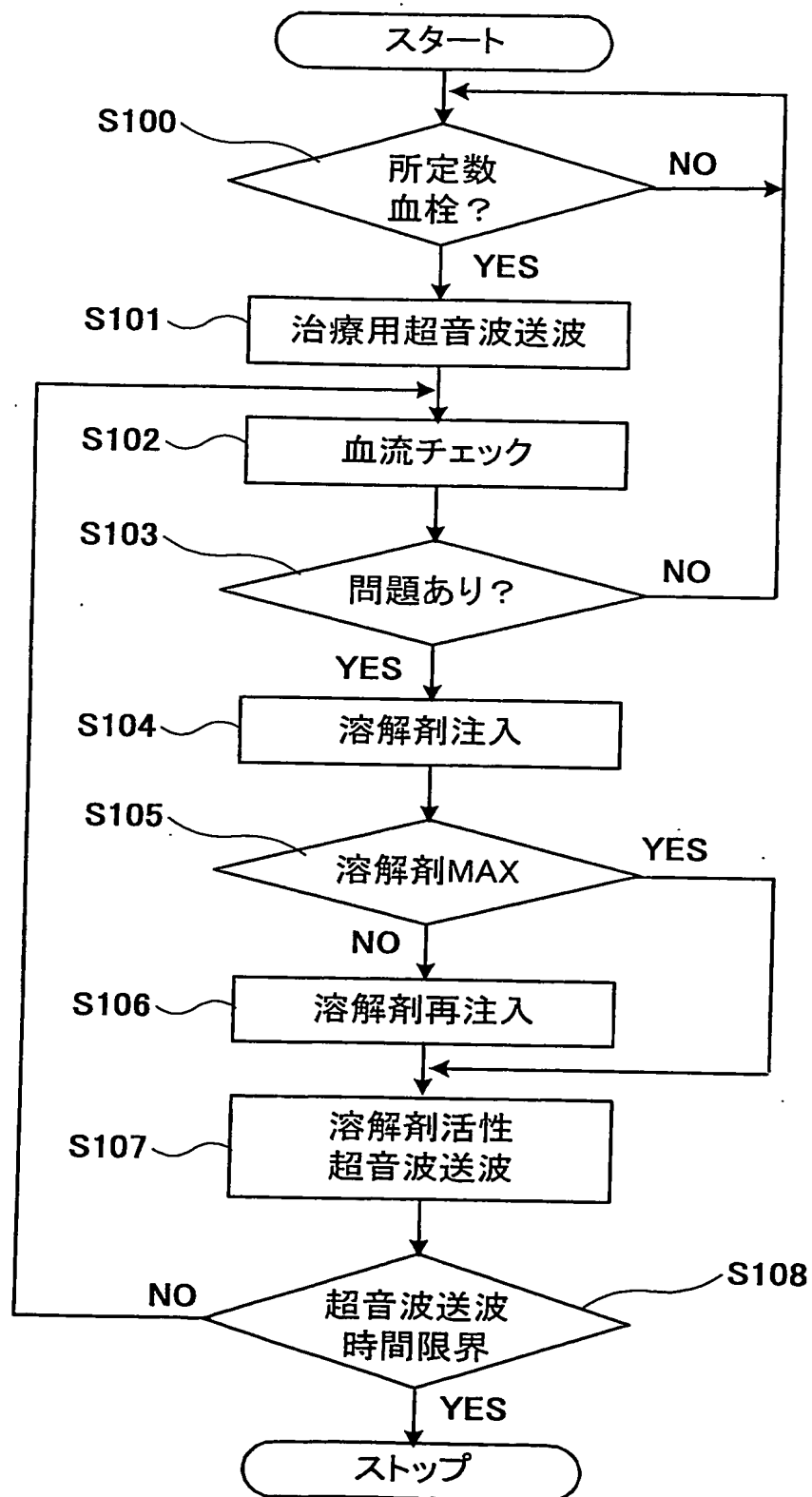
9/10

図9



10/10

図10



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/14540

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61B10/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ A61B10/00, A61B8/06

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2003 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	JP 2003-70787 A (Toshiyuki SAITO), 11 March, 2003 (11.03.03), (Family: none)	1-3 4, 5 6, 7
X Y A	JP 2003-235846 A (Toshiyuki SAITO), 26 August, 2003 (26.08.03), (Family: none)	1-3 4, 5 6, 7
X Y A	JP 2002-345787 A (Institute of Tsukuba Liaison Co., Ltd.), 03 December, 2002 (03.12.02), (Family: none)	1-3 4, 5 6, 7
Y	JP 2001-327495 A (Shimadzu Corp.), 27 November, 2001 (27.11.01), (Family: none)	4

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
19 December, 2003 (19.12.03)

Date of mailing of the international search report
20 January, 2004 (20.01.04)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/14540

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 5-220152 A (Toshiba Corp.), 31 August, 1993 (31.08.93), (Family: none)	4, 5 6, 7
Y A	JP 2003-190170 A (Aloka Co., Ltd.), 08 July, 2003 (08.07.03), (Family: none)	4, 5 6, 7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/14540

Continuation of Box No. I-1 of continuation of first sheet(1)

a step of transmitting a treatment ultrasonic wave to the subject.
Therefore, it is judged that the inventions substantially relate to
diagnostic methods or methods for treatment.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/14540

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 8-13

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

The thrombus detecting method and thrombus treating method of claims 8-13 comprises a step of applying an ultrasonic wave or an organism examination light to a subject and measuring the echo signal or the transmitted organism light and (Continued to extra sheet.)

2. ☐ Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.⁷ A 61 B 1 0 / 0 0

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.⁷ A 61 B 1 0 / 0 0, A 61 B 8 / 0 6

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年

日本国公開実用新案公報 1971-2003年

日本国登録実用新案公報 1994-2003年

日本国実用新案登録公報 1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	J P 2003-70787 A (斎藤敏之)	1-3
Y	2003.03.11 (ファミリーなし)	4, 5
A		6, 7
X	J P 2003-235846 A (斎藤敏之)	1-3
Y	2003.08.26 (ファミリーなし)	4, 5
A		6, 7

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

19.12.03

国際調査報告の発送日

20.01.04

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

小田倉 直人

印

2W

9163

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

C (続き) 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	J P 2002-345787 A (株式会社筑波リエゾン研究所)	1-3
Y	2002. 12. 03 (ファミリーなし)	4, 5
A		6, 7
Y	J P 2001-327495 A (株式会社島津製作所)	4
	2001. 11. 27 (ファミリーなし)	
Y	J P 5-220152 A (株式会社東芝)	4, 5
A	1993. 08. 31 (ファミリーなし)	6, 7
Y	J P 2003-190170 A (アロカ株式会社)	4, 5
A	2003. 07. 08 (ファミリーなし)	6, 7

第Ⅰ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 8-13 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、請求の範囲8-13に記載の血栓検出方法または血栓治療方法は、被検体に超音波や生体検査光を照射しエコー信号や透過生体光を計測するステップ、被検体に治療用超音波を送波するステップ等を備えていることから判断して、実質的に診断方法あるいは治療方法に該当するものと認められる。
2. ☐ 請求の範囲 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅱ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。